機械器具（12）理学診療用器具

管理医療機器　マイクロ波治療器　11245000

「前立腺肥大症高温度治療装置　タージスシステム」の構成品

タージスキット　PT1007

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本キットの構成品はディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

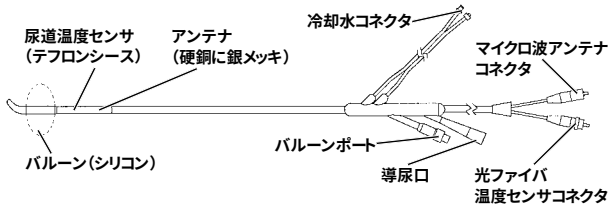
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

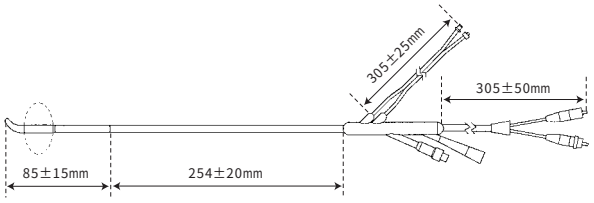
形状・構造および原理等

本キットは、前立腺肥大症高温度治療装置　タージスシステムの構成品です。タージスシステムに接続して使用します。
マイクロ波を出力するアンテナを内蔵したマイクロウェーブデリバリシステム、直腸温をモニタするための直腸温度検出ユニット、尿道を保護するためにマイクロウェーブデリバリシステムに冷却水を送るための冷却バッグより構成されています。
マイクロウェーブデリバリシステム内の温度センサーは治療中の尿道温度を監視し、マイクロウェーブデリバリシステム内には尿道粘膜を保護するために冷却水を循環させるルーメンがあります。さらに、直腸温度検出ユニットの温度センサは、直腸温度が過度に上昇することを防止します。

形　状

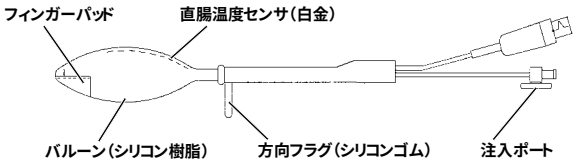
マイクロウェーブデリバリシステム（TA1121）

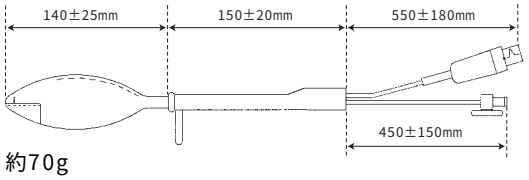




質量　約50g

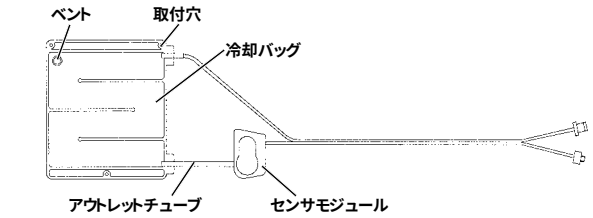
直腸温度検出ユニット（RA1111）

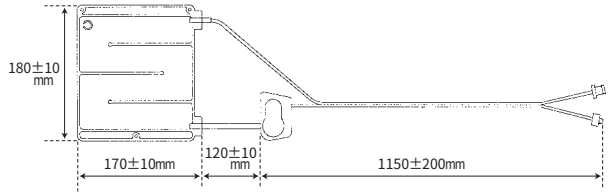




質量　約70g

冷却バッグ（CA1111）





質量　約50g

それぞれの機能の詳細については、4000J 取扱説明書「システムの構成と機能」の項を参照してください。

原　理

形状・構造等の項を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本キットはタージスシステムに接続して、前立腺肥大症を治療するために使用します。

品目仕様等

1）マイクロ波アンテナ

方式	ヘリカルダイポールアンテナ
長さ	28mm

2）体温測定

a）直腸温度

測定方式	白金測温抵抗体
測定範囲	15～42.5℃
精度	±1.5℃

b）尿道温度

測定方式	光ファイバ
測定範囲	5～47℃
精度	±2℃

3）T3マイクロウェーブデリバリシステム

バルーン容量	10mL以上

4）T3直腸温度検出ユニット

バルーン容量	120mL

操作方法または使用方法等

使用方法の詳細は、別途用意されている4000Jの取扱説明書を参照してください。

準　備

1. 患者の治療準備、および器材の準備をします。
2. タージスシステム本体の準備をします。
3. 冷却バッグに滅菌水を注入し、コントロールユニットに取り付けます。

4. マイクロウェーブデリバリシステム(**以下MDSと表記**)および直腸温度検出ユニット(**以下RTUと表記**)を患者に挿入し、コントロールユニットの患者接続ケーブルに接続します。

[注]
- RTUは正しい温度検出のために、正しい位置に固定してください。
- RTUの空気量は、最低60mLは残すようにしてください。

5. 冷却バッグとMDSを接続します。

詳細は、4000Jの取扱説明書「準備」の項を参照してください。

治　療

タージスシステムで治療を開始します。

[注]RTUが患者から出てしまったときは、治療を続行する前にRTUを再挿入してください。

詳細は、4000Jの取扱説明書「治療」の項を参照してください。

治療の終了

1. タージスシステム本体で治療を終了します。
2. MDSおよびRTUを患者から引き抜き、コントロールユニットから外します。
3. 冷却バッグをMDSおよびコントロールユニットから外し、滅菌水を抜きます。

詳細は、4000Jの取扱説明書「治療の終了」の項を参照してください。

廃　棄

使用済みのMDS、RTU、冷却バッグは、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本キットの使用は、前立腺肥大症による排尿困難に悩む患者の治療に限ります。本キットによる治療患者は注意深く選択してください。
- 本キットの使用にあたり、タージスシステムの取扱説明書を熟読してください。また、治療にあたっては、タージスシステムと本キットに関し、十分な訓練を受けた医師によってのみ行ってください。
- 本キットは、パッケージに記載された使用期限内に使用してください。
- MDSは無理に曲げたりねじったりしないでください。マイクロ波アンテナと温度測定用の光ファイバが破損することがあります。
- 本キットとその構成品は、他のシステムには使用しないでください。

治療前の注意事項

- タージス治療開始にあたり超音波画像装置により、MDSが正しい位置に置かれていることを確認してください。MDSの位置および方向が正しくないと膀胱頸部、外括約筋または陰茎尿道などの目標としない組織が熱的損傷を受ける可能性があります。
- MDSは、必ず冷却チューブが患者の上(腹側)を向くように挿入してください。向きを間違えると直腸側を強く加熱し、十分な効果が得られなくなります。
- MDSのバルーンを膨らませ過ぎないよう注意してください。バルーンが破裂したり、マイクロ波アンテナが正しい位置に固定されないことがあります。また、膨らませかたが足りない場合は、アンテナが前立腺部に正しく固定されず、外括約筋に障害を与えることがあります。
- バルーンを膀胱頸部に固定するためにMDSを引き戻すとき、無理な力をくわえないでください。MDSを破壊したり、患者に障害を与えることがあります。

治療中の注意事項

- 冷却バッグには滅菌水を使用してください。生理食塩液は使用しないでください。生理食塩液は治療中のマイクロ波放射パターンを乱す電気的特性を持っています。
- 治療中、MDSのバルーンから滅菌水が漏れていないか時々バルーンポートをチェックしてください。滅菌水が漏れてバルーンがしぼむとMDSの位置が変わり、前立腺以外の組織を損傷する恐れがあります。もし漏れがあったときは、治療を中止しMDSを交換して治療をやり直してください。
- 治療中、患者の頭と肩は過度に持ち上げないでください。過度に持ち上げるとRTUに圧力がかかり、患者の不快感を増し、直腸温度があがることがあります。
- アンテナケーブルは患者の足から離してください。治療中、高出力によりケーブルが熱くなります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- タージス治療時に使用する薬剤については、薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意を参照してください。
- カテーテル留置と治療の間、患者の不快を最小にするため推奨されているリドカイン2%の使用は、副作用を伴うことがあります。医師はこのことを十分理解して患者に適切に説明してください。
- 治療のあと尿路感染症にかかる可能性を最小にするため推奨されている抗生物質は副作用をともなうことがあります。医師はこのことを十分理解して患者に説明してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 水のかからない場所に保管してください。
- 直射日光を避け、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管してください。
- 化学薬品が保管されていたり、ガスが発生しない場所に保管してください。

使用環境条件

温度範囲　10～30 ℃
湿度範囲　30～75 %(結露なきこと)
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～95 %(結露なきこと)
気圧範囲　70～106 kPa

使用期限

使用期限はパッケージに記載されています。
2年(製造元データの自己認証による)

包　装

1キット単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 ウロロジックス社
(UROLOGIX INC.)
(アメリカ合衆国)